Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2012-29

Amétoctradine

(also available in English)

Le 30 août 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2012-29F (publication imprimée)
H113-25/2012-29F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant l'amétoctradine

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde une homologation complète pour la vente et l'utilisation au fongicide technique Initium, au fongicide Zampro et au fongicide BAS 650 00 F, contenant la matière active de qualité technique amétoctradine, aux fins de la répression ou de la suppression de différentes maladies, dont le mildiou (notamment le mildiou causé par les espèces du genre *Phytophthora*), dans les cultures de légumes du genre *Brassica*, de légumes-bulbes, de cucurbitacées, de légumes-fruits autres que les cucurbitacées, de légumes-feuilles, de houblon, de vignes et de pommes de terre.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ce produit a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] intitulé Projet de décision d'homologation PRD2011-25, *Amétoctradine*. Le présent document de décision[2] décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA concernant l'amétoctradine et résume la décision prise par l'ARLA ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2011-25. Cette décision est donc conforme au Projet de décision d'homologation PRD2011-25.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2011-25, *Amétoctradine*, qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de cette homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement.

leur étiquette respective. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de l'ARLA à : healthcanada.gc.ca/pmra.

Qu'est-ce que l'amétoctradine?

L'amétoctradine est un nouveau composé fongicide constituant la seule matière active présente dans le fongicide BAS 650 00 F et l'une des deux matières actives présentes dans le fongicide combiné Zampro, l'autre étant le diméthomorphe. L'amétoctradine est un composé à action préventive non systémique qui est employé en application foliaire pour lutter contre diverses maladies des plantes causées par des champignons aquatiques (oomycètes). Elle agit sur les cellules d'agents pathogènes en perturbant leur processus normal de respiration. Les fongicides BAS 650 00 F et Zampro sont employés pour réprimer ou supprimer différentes maladies, dont le mildiou (notamment le mildiou causé par les espèces du genre *Phytophthora*), dans les cultures de légumes du genre *Brassica*, de légumes-bulbes, de cucurbitacées, de légumes-fruits autres que les cucurbitacées, de légumes-feuilles, de houblon, de vignes et de pommes de terre.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'amétoctradine peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les produits contenant de l'amétoctradine nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition à l'amétoctradine peut survenir par la consommation d'aliments et d'eau, par la manipulation ou l'application du produit, ou encore en entrant dans des sites traités. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (comme les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé associés à des niveaux d'exposition variables à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus élevées) à celles auxquelles les êtres humains sont habituellement exposés lorsque des produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi apposé sur l'étiquette.

Au cours des essais sur des animaux de laboratoire, la matière active amétoctradine s'est révélée d'une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. L'amétoctradine n'a causé qu'une irritation oculaire et cutanée minime et aucune réaction cutanée allergique.

La toxicité aiguë du fongicide Zampro était faible par voie cutanée et par inhalation. Le traitement n'a pas causé d'irritation oculaire, mais a causé une irritation cutanée légère. Le fongicide Zampro n'a provoqué aucune réaction cutanée allergique. Le fongicide Zampro s'est montré modérément toxique en doses aiguës par voie orale; l'avertissement « DANGER – POISON » doit donc figurer sur l'étiquette de ce produit.

La préparation commerciale, le fongicide BAS 650 00 F, s'est montrée également d'une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. Elle n'a pas causé d'irritation oculaire, mais a causé une légère irritation cutanée. En outre, le fongicide BAS 650 00 F n'a provoqué aucune réaction cutanée allergique.

Chez les animaux soumis aux essais, la matière active amétoctradine n'a provoqué aucun cancer ni altération génétique. Rien n'indiquait non plus que l'amétoctradine puisse causer des lésions du système nerveux ou du système immunitaire. L'amétoctradine n'a pas produit d'anomalies congénitales chez les animaux ni d'effet sur leur capacité de reproduction. On n'a relevé aucun signe de toxicité au niveau d'un organe cible. Aucun effet n'a été constaté sur les fœtus en développement ou les petits des femelles gravides ou en lactation exposés à l'amétoctradine.

L'évaluation des risques permet de s'assurer que le niveau d'exposition humaine est bien en deçà de celui associé à la plus petite dose n'ayant pas produit d'effets au cours des essais sur les animaux.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques d'exposition alimentaire liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose globale ingérée par voie alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) ont révélé que la population générale et les enfants âgés d'un à deux ans, sous-population susceptible d'ingérer le plus d'amétoctradine par rapport au poids corporel individuel, devraient être exposés à une dose inférieure à 1 % de la dose journalière admissible. Il ressort de ces estimations que le risque alimentaire lié à une exposition chronique à l'amétoctradine n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de population. L'amétoctradine n'étant pas cancérogène, il n'est donc pas nécessaire d'effectuer une évaluation du risque de cancer lié à l'exposition par voie alimentaire.

Les études sur des animaux de laboratoire n'ont mis en évidence aucun effet aigu sur la santé. Par conséquent, une dose unique d'amétoctradine ne devrait pas avoir d'effets aigus sur la santé au sein de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants). On n'a pas établi de dose aiguë de référence; par conséquent, il n'est pas nécessaire d'estimer la dose journalière aiguë absorbée par voie alimentaire.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de l'application de la LAD, par l'évaluation des données scientifiques requises aux termes de la LPA. Les aliments contenant un résidu de pesticide en des concentrations ne dépassant pas la LMR établie pour ce pesticide ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Des essais sur les résidus ont été réalisés à divers endroits au Canada et aux États-Unis; ils portaient sur des applications d'amétoctradine sur des cultures de pommes de terre, d'oignons secs, d'oignons verts, de laitue pommée, de laitue frisée, d'épinards, de céleri, de brocoli, de choux, de feuilles de moutarde, de tomates, de poivrons, de concombres, de cantaloups, de courges, de raisins et de houblon. Ces essais ont été jugés acceptables. Les LMR pour cette matière active sont présentées à la section « Évaluation scientifique » du PRD2011-25.

Risques professionnels liés à la manipulation des fongicides BAS 650 00 F et Zampro

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les fongicides BAS 650 00 F ou Zampro sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, lequel comprend certaines mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent les fongicides BAS 650 00 F ou Zampro de même que les travailleurs agricoles qui pénètrent dans des champs fraîchement traités, peuvent être exposés à des résidus d'amétoctradine par contact direct avec la peau. C'est pourquoi il est précisé sur l'étiquette que toute personne qui mélange, charge ou applique les fongicides BAS 650 00 F ou Zampro doit

porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures. Les travailleurs doivent également porter des gants résistant aux produits chimiques lorsqu'ils procèdent à des activités de mélange, de chargement, de nettoyage et d'entretien. En ce qui concerne l'application par voie aérienne, les travailleurs agricoles ainsi que les personnes qui mélangent ou chargent le produit doivent porter des gants résistant aux produits chimiques, une combinaison ainsi que des lunettes protectrices ou un écran facial pendant les activités de mélange, de chargement, de nettoyage et d'entretien. L'étiquette doit également interdire aux travailleurs de retourner dans des champs traités pendant les 12 heures suivant l'application du fongicide BAS 650 00 F; le délai de sécurité va de 12 heures à 20 jours dans le cas du fongicide Zampro (coformulation avec du diméthomorphe), selon la culture et la tâche à accomplir dans le champ traité. Les utilisations de la coformulation sont actuellement approuvées sur l'étiquette de la préparation commerciale contenant du diméthomorphe vendue au Canada. En considérant les énoncés figurant sur les étiquettes, le nombre d'applications et les prévisions quant à la période d'exposition pour les personnes manipulant le produit et les travailleurs, il a été conclu que les risques pour ces personnes ne constituaient pas une préoccupation.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit largement inférieure à celle que subissent les travailleurs, c'est-à-dire négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque l'amétoctradine pénètre dans l'environnement?

Lorsque l'amétoctradine est appliquée comme fongicide préventif dans les champs ou les vignobles, une partie du produit se retrouve dans le sol et dans l'eau. L'amétoctradine est à peine soluble dans l'eau et se logera rapidement dans les sédiments. Par contre, elle est rapidement décomposée sous l'action microbienne dans le sol et dans l'eau; on ne s'attend donc pas à ce que cette substance soit persistante dans l'environnement. Par contre, deux de ses quatre principaux produits de transformation (M650F03 et M650F04) demeureront présents plus longtemps dans le sol et les écosystèmes aquatiques. Les études en laboratoire indiquent que l'amétoctradine n'est pas mobile dans le sol, mais que ses produits de transformation pourraient l'être. Dans des études de terrain menées en Europe et en Amérique du Nord, on n'a pas détecté d'amétoctradine ou ses principaux produits de transformation, M650F01, M650F02 et M650F03, profondément dans le profil pédologique, ce qui signifie que le potentiel de contamination des eaux souterraines est minime. Cependant, le produit de transformation M650F04 a été détecté en profondeur, et il se pourrait donc qu'il atteigne les eaux souterraines. Dans des études de terrain effectuées en Amérique du Nord, on n'a pas détecté de quantités significatives d'amétoctradine ou de trois de ses quatre principaux produits de transformation au début de la saison de végétation suivant leur application; par contre, des quantités importantes de M650F04 peuvent subsister d'une saison de végétation à l'autre. Même si le produit de transformation M650F04 est persistant et pourrait atteindre les eaux souterraines, il est peu probable qu'il pose un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement vu son profil toxicologique. L'amétoctradine n'est pas volatile et ne devrait donc pas être transportée à grande distance dans l'atmosphère.

L'amétoctradine peut être appliquée à l'aide d'un pulvérisateur agricole, d'un pulvérisateur pneumatique ou par voie aérienne. Des milieux terrestres et aquatiques non visés peuvent être exposés au produit chimique en raison de la dérive de pulvérisation et du ruissellement. Aux doses d'application, l'amétoctradine pose un risque négligeable pour les organismes terrestres, y compris les plantes, les insectes bénéfiques (abeilles et autres arthropodes bénéfiques), les oiseaux et les petits mammifères. L'amétoctradine ne devrait pas présenter de risque pour les invertébrés aquatiques, les amphibiens et les poissons d'eau douce. L'exposition à l'amétoctradine peut constituer un risque pour les algues d'eau douce et les poissons marins. Afin de réduire le risque d'exposition attribuable à la dérive hors champ, des zones tampons, où la pulvérisation est interdite, devront être respectées entre le site traité et les habitats aquatiques en aval. Aucun risque environnemental lié à l'exposition aux principaux produits de transformation de l'amétoctradine n'a été relevé.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des fongicides BAS 650 00 F et Zampro?

Les fongicides BAS 650 00 F et Zampro sont des fongicides préventifs efficaces pour supprimer ou réprimer plusieurs maladies des plantes causées par les oomycètes.

Les fongicides BAS 650 00 F et Zampro sont des moyens efficaces pour lutter contre certaines maladies ayant une incidence commerciale importante, notamment le mildiou dans les cultures de légumes du genre *Brassica*, de légumes-bulbes, de cucurbitacées, de légumes-feuilles, de vignes et de houblon, le mildiou dans les cultures de pommes de terre et de légumes-fruits autres que les cucurbitacées, et le mildiou (*Phytophthora* sp.) dans les cultures de cucurbitacées et de légumes-fruits autres que les cucurbitacées. L'amétoctradine constitue pour les utilisateurs un fongicide possédant un nouveau mode d'action, sans résistance croisée établie avec d'autres matières actives fongicides employées contre les maladies causées par les oomycètes. En outre, comme l'amétoctradine est combinée au diméthomorphe dans le fongicide Zampro, une seule application de ce produit offre une protection suivant un mode d'action double, ce qui réduit la probabilité d'acquisition d'une résistance chez les pathogènes. Enfin, très peu de produits sont actuellement homologués pour combattre certaines des maladies contre lesquelles l'efficacité des fongicides BAS 650 00 F et Zampro a été démontrée, comme le mildiou (notamment le mildiou causé par les espèces du genre *Phytophthora*).

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures sur l'étiquette des fongicides BAS 650 00 F et Zampro pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme la possibilité que les utilisateurs entrent en contact direct avec l'amétoctradine par exposition cutanée ou par inhalation du brouillard de pulvérisation suscite des préoccupations, quiconque mélange, charge et applique les fongicides BAS 650 00 F ou Zampro doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures. Les travailleurs doivent également porter des gants résistant aux produits chimiques lorsqu'ils effectuent des activités de mélange, de chargement, de nettoyage et d'entretien. En ce qui concerne l'application par voie aérienne, les travailleurs agricoles ainsi que les personnes qui mélangent ou chargent le produit doivent porter des gants résistant aux produits chimiques, une combinaison ainsi que des lunettes protectrices ou un écran facial pendant les activités de mélange, de chargement, de nettoyage et d'entretien. En outre, il est nécessaire que l'étiquette comporte les énoncés habituels relatifs à la protection contre la dérive de pulvérisation.

Environnement

Des mesures de réduction des risques doivent être inscrites sur l'étiquette pour protéger les espèces aquatiques sensibles contre l'amétoctradine. Ces mesures comprennent l'ajout, sur l'étiquette, de mises en garde concernant les dangers pour l'environnement ainsi que le mode d'emploi, ainsi que l'établissement de zones tampons allant jusqu'à dix mètres dans le cas des habitats d'eau douce, et de zones tampons d'un mètre dans le cas des habitats marins, où il est interdit de pulvériser le produit afin de réduire les risques d'exposition liés à la dérive de pulvérisation.

Autres renseignements

Les données d'essais pertinentes sur lesquelles s'appuie la décision (telles que citées dans le PRD2011-25, *Amétoctradine*) sont mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour obtenir davantage d'information sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php#rrd) ou joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

---

[5] *Conformément au paragraphe 35(1) de la* Loi sur les produits antiparasitaires.